

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simvastatin Actavis

80 mg filmovertrukne tabletter

Simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Actavis
3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Actavis er en type medicin der bruges til at nedsætte blodets indhold af totalt kolesterol, det ”dårlige” kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider. Endvidere hæver simvastatin niveauet af det ”gode” kolesterol (HDL kolesterol) i blodet. Du skal være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel. Simvastatin Actavis tilhører en type af medicin kaldet statiner.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, der findes i blodbanen. Dit totalkolesterol består hovedsagelig af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes ofte ”dårligt” kolesterol, fordi det kan ophobes i dine arterievægge og danne plak. Efterhånden kan denne ophobning af plak medføre forsnævring af arterierne. Denne forsnævring kan bremse eller blokere blodgennemstrømningen til vigtige organer som hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodgennemstrømningen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol kaldes ofte ”godt” kolesterol, fordi det er med til at forhindre ophobning af det dårlige kolesterol i arterierne og beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden form for fedt i dit blod, som kan øge din risiko for hjertesygdom.

Simvastatin Actavis anvendes som tilføjelse til din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- et øget indhold af kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi) eller forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet (blandet hyperlipidæmi)
- en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger indholdet af kolesterol i blodet. Du skal måske også følge andre behandlinger.
- koronar hjertesygdom eller i høj risiko for koronar hjertesygdom (fordi du har diabetes, har haft slagtilfælde eller andre sygdomme, der indvirker på blodkarrene). Simvastatin Actavis kan være livsforlængende, fordi det nedsætter risikoen for hjertesygdomme, uanset hvor højt dit kolesteroltal er.

Hos de fleste mennesker, er der ingen umiddelbare symptomer på forhøjet kolesterol. Lægen kan måle kolesteroltallet ved at tage en almindelig blodprøve. Gå jævnlige til læge, hold øje med kolesteroltallet, og diskuter dine mål med din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Actavis 80 mg

Tag ikke Simvastatin Actavis 80 mg

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen (angivet i pkt. 6).
- hvis du i øjeblikket har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du tager en eller flere af følgende typer af medicin på samme tid :
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (medicin mod svampe infektioner)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika til infektioner)
 - HIV-proteasehæmmere som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV protease hæmmere der bruges mod HIV infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (medicin mod hepatitis C-virusinfektion)
 - nefazodon (medicin mod depression)
 - gemfibrozil (medicin til at sænke kolesterol)
 - ciclosporin (medicin, der ofte anvendes i organtransplanteret patienter)
 - danazol (et syntetisk hormon til behandling endometriose, en tilstand, hvor livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen)
- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget eller fået en medicin, der hedder fusidinsyre (medicin mod bakterieinfektioner)

Tal med din læge hvis du er usikker på, om din medicin er anført ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Simvastatin Actavis

- Fortæl din læge om alle dine medicinske tilstande, herunder allergi.
- Fortæl din læge, hvis du drikker store mængder alkohol.
- Fortæl din læge, hvis du nogensinde har haft en leversygdom. Simvastatin er måske ikke det rigtige for dig.
- Fortæl din læge, hvis du skal have foretaget en operation. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Simvastatin Actavis for en kort periode.

Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Simvastatin Actavis. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever virker.

Din læge vil måske også tage en blodprøve for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer, efter du er begyndt på Simvastatin Actavis.

Mens du tager denne medicin vil din læge overvåge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at udvikle diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at udvikle diabetes, hvis du har et højt indhold af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har for højt blodtryk.

Fortæl din læge, hvis du har en alvorlig lungesygdom.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Dette skyldes, at muskelproblemer i sjældne tilfælde, kan være alvorlige, inklusive nedbrydning af musklerne, som kan føre til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde er dødsfald indtruffet.

Risikoen for muskelnedbrydning er større ved højere doser af Simvastatin, især dosen på 80 mg. Risikoen for nedbrydning af muskler er også større for nogle patienter. Tal med lægen, hvis noget af følgende gælder for dig:

- du drikker meget alkohol
- du har nyreproblemer
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- du er over 65 år
- du er kvinde
- du har før haft problemer med musklerne under behandling med kolesterolsænkende medicin af typen statin eller fibrat.
- du eller en i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger mindst et år efter første menstruation (se ”Sådan skal du tage Simvastatin Actavis”).

Simvastatin er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har brugt det for nylig eller måske vil tage anden medicin.

Det er især vigtigt at fortælle lægen det, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler. Hvis man tager Simvastatin Actavis samtidig med ethvert af disse lægemidler, kan det øge risikoen for muskelproblemer (nogle af disse er allerede nævnt oven over i afsnittet "Tag ikke Simvastatin Actavis")

- Ciclosporin (medicin der ofte anvendes til organtransplanteret patienter).
- Danazol (et syntetiseret hormon til behandling af endometriose, en tilstand, hvor livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Medicin med et aktivt stof som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (medicin mod svampe infektioner).
- Fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (kolesterolsænkende medicin).
- Erythromycin, clarithromycin og telithromycin eller fusidinsyre (medicin til bakterie infektioner). Du må ikke tage fusidinsyre, mens du tager dette lægemiddel. Se også afsnit 4 i denne indlægsseddel.
- HIV-proteasehæmmere som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (medicin mod AIDS).
- Boceprevir eller telaprevir (medicin mod hepatitis C-virusinfektion)
- Nefazodon (medicin mod depression).
- Amiodaron (medicin mod uregelmæssig hjerterytme).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (medicin, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjertelidelser).
- Colchicin (medicin til behandling af urinsyre gigt).

Ud over de lægemidler, der er anført ovenfor, fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Fortæl det især til lægen, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

- Medicin, som forhindrer blodpropper som f.eks. warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulanter).
- Fenofibrat (anden kolesterolsænkende medicin).
- Niacin (anden kolesterolsænkende medicin).
- Rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose)

Fortæl også din læge, hvis du tager niacin (nikotinsyre) eller et niacinholdigt produkt og er kineser.

Du bør også fortælle enhver anden læge, der ordinerer ny medicin til dig, at du tager Simvastatin Actavis.

Brug af Simvastatin Actavis 80 mg sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer måden hvorpå din krop omsætter visse lægemidler, inklusiv Simvastatin Actavis. Indtagelse af grapefrugtjuice bør undgås.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke simvastatin hvis du er gravid, prøver på at blive gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du bruger simvastatin, skal du straks holde op med at tage det og kontakte din læge.

Tag ikke Simvastatin Actavis hvis du ammer, da det ikke vides om lægemidlet udskilles i brystmælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin forventes ikke at have indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der bør dog tages hensyn til, at nogle personer oplever svimmelhed efter at have taget Simvastatin Actavis.

Simvastatin Actavis 80 mg indeholder lactosemonohydrat

Simvastatin Actavis 80 mg tabletter indeholder blandt andre indholdsstoffer også lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte lægen, før du tager medicinen.

3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis 80 mg

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør følge en standard kolesterolnedsættende diæt, men du tager Simvastatin Actavis.

Dosis er 1 Simvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablet taget gennem munden en gang dagligt.

80 mg dosis er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, som ikke har nået deres kolesterol mål på lavere doser.

Din læge vil bestemme den passende styrke for dig, afhængigt af din tilstand, din nuværende behandling og din personlige risikostatus.

Tag tabletterne om aftenen. Du kan tage den med eller uden mad. Den sædvanlige startdosis er 10, 20 eller, i nogle tilfælde 40 mg om dagen. Din læge kan justere dosis efter mindst 4 uger til maksimalt 80 mg dagligt. Tag ikke mere end 80 mg dagligt. Din læge kan ordinere lavere doser, især hvis du tager visse lægemidler, der er anført ovenfor, eller har visse nyre betingelser. Fortsæt med at tage Simvastatin Actavis, medmindre din læge siger at du skal stoppe.

Hvis lægen har ordineret et galdesyrebindende lægemiddel (medicin der sænker kolesteroltallet) samtidig med Simvastatin Actavis, skal du tage Simvastatin Actavis mindst to timer før eller fire timer efter, at du har taget det galdesyrebindende middel.

Brug til børn og teenagere

For børn (10-17 år) er den anbefalede normale startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede maksimale dosis er 40 mg dagligt.

Tabletten kan deles i to lige store doser. Med simvastatin 80 mg tabletter kan man opnå doser på 80 mg og 40 mg (en halv tablet). Der findes tabletter på 5, 10 og 20 mg på markedet, hvis der ønskes lavere doser.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Actavis 80 mg

- Kontakt lægen eller apoteket.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Simvastatin Actavis 80 mg, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Actavis 80 mg

- Tag ikke en dobbeltdosis, men tag bare din normale mængde Simvastatin Actavis på det sædvanlige tidspunkt næste dag..

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Actavis 80 mg

- Dit kolesteroltal kan stige igen.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, spørg din læge eller apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sjældne bivirkninger er blevet rapporteret (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

Hvis nogle af de disse alvorlige bivirkninger opstår, skal du stoppe med at tage medicinen, og straks kontakte lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

- muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper. I visse sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige f.eks. i tilfælde af muskelnedbrydning, der kan give nyreskader. I meget sjældne tilfælde har det ført til dødsfald.
- allergisk reaktion (hypersensitivitet), herunder:
 - hævelser i ansigtet, tunge og svælg, som kan gøre det svært at trække vejret
 - alvorlige muskelsmerter, normalt i skuldre og hofter

- udslæt med mathedsfornemmelse i lemmer og halsmuskler
- smerter eller betændelse i led (polymyalgia rheumatica)
- betændelse i blodbanen (vasculitis)
- usædvanligt mange blå mærker, hududslæt og hævelser (dermatomyositis), nældefeber, huden bliver overfølsom over for solen, feber, rødmen
- åndedrætsbesvær (dyspnø) og følelse af ubehag
- lupus-lignende sygdomsbillede (herunder udslæt, ledproblemer og indvirkning på blodlegemer)
- Betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin eller lys afføring,
- Betændelse i bugspytkirtlen ofte med svære mavesmerter.

Følgende meget sjældne bivirkninger er blevet rapporteret (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Hvis nogle af de disse alvorlige bivirkninger opstår, skal du stoppe med at tage medicinen, og straks kontakte lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

- leversvigt

Følgende sjældne bivirkninger er også rapporteret (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller mathedsfornemmelse i arme og ben
- hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed
- fordøjelsesproblemer (mavesmerter, forstoppelse, luft i maven, mavebesvær, diarré, kvalme, opkast)
- udslæt, kløe, hårtab
- mathed

Følgende meget sjældne bivirkninger er også rapporteret (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- problemer med at sove
- dårlig hukommelse

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret med hyppigheden 'ikke kendt' (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- erektionsbesvær
- depression.
- betændelse i lungerne, hvilket medfører åndedrætsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.
- seneproblemer, der eventuelt kan kompliceres på grund af senesprængning.
- vedvarende muskelsvaghed.

Yderligere mulige bivirkninger rapporteret for nogle statiner:

- søvnforstyrrelser, herunder mareridt.
- seksuelle problemer.
- diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har høje niveauer af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har højt blodtryk. Din læge vil overvåge dig, mens du tager denne medicin.

Laboratorieværdier

Stigninger i nogle blodprøver af leverfunktionen og et muskelenzym (kreatinkinase) er blevet observeret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod fugt og lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Tag ikke tabletterne efter den udløbsdato, der står på pakningen efter exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Simvastatin Actavis 80 mg indeholder:

- Aktivt stof: simvastatin, 80 mg pr. tablet
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), citronsyre (E330), kolloid vandfri silica (E551), talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk: Hypromellose (E464), rød jernoxid (E172), triethylcitrat (E1505), titandioxid (E171), talcum (E553b), povidon K-30.

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin Actavis 80 mg er en mørk pink, aflang, filmovertrukket tablet med delekræft på den ene side.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger i en æske med 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island.

Repræsentant:

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Actavis UK Limited

Whiddon Valley

EX32 8NS

Barnstaple, North Devon

Storbritannien

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Street

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Østrig: Simvastatin Actavis

Tyskland: Simvastatin-Actavis 80 mg Filmtabletten

Malta: Sivacor

Holland: Simvastatine Actavis 80 mg, filmomhulde tabletten

Slovenien: ACTALIPID 80 mg tablets

Storbritannien: Simvastatin 80 mg Tablets

Danmark: Simvastatin Actavis

Finland: Simvastatin Actavis 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Italien: Simvastatina Actavis Italy

Norge: Actalipid

Sverige: Simidon

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017.